

# Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/IT05/000098

International filing date: 23 February 2005 (23.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: IT  
Number: PE2004A000004  
Filing date: 27 February 2004 (27.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 29 March 2005 (29.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse



# Ministero delle Attività Produttive

*Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività*

*Ufficio Italiano Brevetti e Marchi*

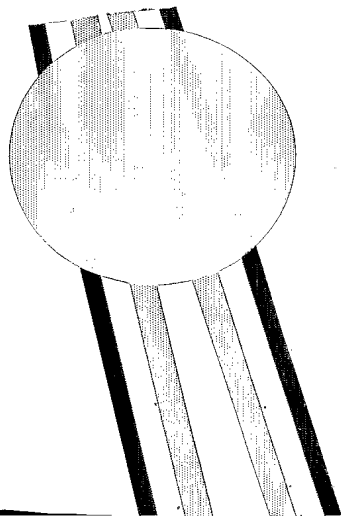
*Ufficio G2*

**Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:  
INVENZIONE INDUSTRIALE N. PE 2004 A 000004.**

Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali  
depositati con la domanda di brevetto sopra specificata, i cui dati  
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.

02 DIC. 2004

ROMA li.....



IL FUNZIONARIO  
*Elena Marinelli*  
Sig.ra E. MARINELLI

# MODULO A (1/2)

AL MINISTERO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE  
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI (U.I.B.M.)

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE N° PE2264A000004



## A. RICHIEDENTE/I

COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	CERASOLI PAOLO			
NATURA GIURIDICA (PF/PG)	A2	PF	COD. FISCALE PARTITA IVA	A3	CRS PLA 61H29 G482H
INDIRIZZO COMPLETO	A4	VIA S. TOMMASI n. 86 - 65126 PESCARA (PE)			
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1				
NATURA GIURIDICA (PF/PG)	A2		COD. FISCALE PARTITA IVA	A3	
INDIRIZZO COMPLETO	A4				
B. RECAPITO OBBLIGATORIO IN MANCANZA DI MANDATARIO	B0	D	(D = DOMICILIO ELETTIVO, R = RAPPRESENTANTE)		
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	B1				
INDIRIZZO	B2	VIA S. TOMMASI n. 86			
CAP/LOCALITÀ/PROVINCIA	B3	65126 PESCARA (PE)			
C. TITOLO	C1	CONNETTORE PER DIALISI PERITONEALE CON RIMOZIONE DEL PIN SIGILLANTE USATO IN AMBIENTE STERILE, TA LE DA ASSICURARE UNA CONNESSIONE ED UNA DISCON- NESSIONE DELLA LINEA DI SCAMBIO DIALITICO DAL CA TETERE PERITONEALE TOTALMENTE PROTETTE DALLE CON TAMINAZIONI.			



## D. INVENTORE/I DESIGNATO/I (DA INDICARE ANCHE SE L'INVENTORE COINCIDE CON IL RICHIEDENTE)

COGNOME E NOME	D1	CERASOLI PAOLO
NAZIONALITÀ	D2	ITALIANA
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	
COGNOME E NOME	D1	
NAZIONALITÀ	D2	

	SEZIONE	CLASSE	SOTTOCLASSE	GRUPPO	SOTTOGRUPPO
E. CLASSE PROPOSTA	E1	E2	E3	E4	E5

F. PRIORITA'					
DERIVANTE DA PRECEDENTE DEPOSITO ESEGUITO ALL'ESTERO					
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	
STATO O ORGANIZZAZIONE	F1		TIPO	F2	
NUMERO DOMANDA	F3		DATA DEPOSITO	F4	
G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI	G1				
FIRMA DEL/DEI RICHIEDENTE/I					

# MODULO A (2/2)

## . MANDATARIO DEL RICHIEDENTE PRESSO L'UIBM

A/E SOTTOINDICATA/E PERSONA/E HA/HANNO ASSUNTO IL MANDATO A RAPPRESENTARE IL TITOLARE DELLA PRESENTE DOMANDA INNANZI ALL'UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI CON L'INCARICO DI EFFETTUARE TUTTI GLI ATTI AD ESSA CONNESSI (DPR 20.10.1998 N. 403).

NUMERO ISCRIZIONE ALBO COGNOME E NOME;	I1	
DENOMINAZIONE STUDIO	I2	
INDIRIZZO	I3	
CAP/LOCALITÀ/PROVINCIA	I4	
L. ANNOTAZIONI SPECIALI	L1	

## M. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA O CON RISERVA DI PRESENTAZIONE

Tipo Documento	N. Es. All.	N. Es. Ris.	N. Pag. per Esemplare
PROSPETTO A, DESCRIZ., RIVENDICAZ. (OBBLIGATORI 2 ESEMPLARI)	2		
DISEGNI (OBBLIGATORI SE CITATI IN DESCRIZIONE, 2 ESEMPLARI)	2		
DESIGNAZIONE D'INVENTORE			
DOCUMENTI DI PRIORITÀ CON TRADUZIONE IN ITALIANO			
AUTORIZZAZIONE O ATTO DI CESSIONE			

LETTERA D'INCARICO	(SI/NO)
PROCURA GENERALE	
RIFERIMENTO A PROCURA GENERALE	

(LIRE/EURO) IMPORTO VERSATO ESPRESSO IN LETTERE

ATTESTATI DI VERSAMENTO	€	CENTOSESANTADUE/SESSANTANOVE	
FOGLIO AGGIUNTIVO PER I SEGUENTI PARAGRAFI (BARRARE I PRESCELTI) DEL PRESENTE ATTO SI CHIEDE COPIA AUTENTICA? (SI/NO)	A	D	F
SI CONCEDE ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ ALL' PUBBLICO? (SI/NO)	NO		
DATA DI COMPILAZIONE	26/02/2004		

FIRMA DEL/DEI  
RICHIEDENTE/I

*Plg* *Ch*

## VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA	PE 2004 A 0000004	
C.C.I.A.A. DI	PESCARA	COD. 68
IN DATA	26.02.2004	IL/I RICHIEDENTE/I SOPRAINDICATO/I HA/HANNO PRESENTATO A ME SOTTOSCRITTO
LA PRESENTE DOMANDA CORREDATA DI N.	00	FOGLI AGGIUNTIVI PER LA CONCESSIONE DEL BREVETTO SOPRARIPORTATO.
N. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE	NESSUNA	
IL DEPOSITANTE		L'UFFICIALE ROGANTE

*Plg* *Ch*

*Proton* *Forza*

**PROSPETTO MODULO A**  
DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

NUMERO DI DOMANDA: **PE2004A000004**

DATA DI DEPOSITO: **27 FEB. 2004**

A. RICHIEDENTE/I COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE, RESIDENZA O STATO

**CERASOLI PAOLO**

**VIA S. TOMMASI n. 86 - 65126 PESCARA**

C. TITOLO

**CONNETTORE CERASOLI**

SEZIONE

CLASSE

SOTTOCLASSE

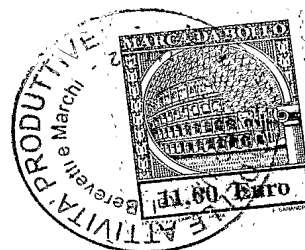
GRUPPO

SOTTOGRUPPO

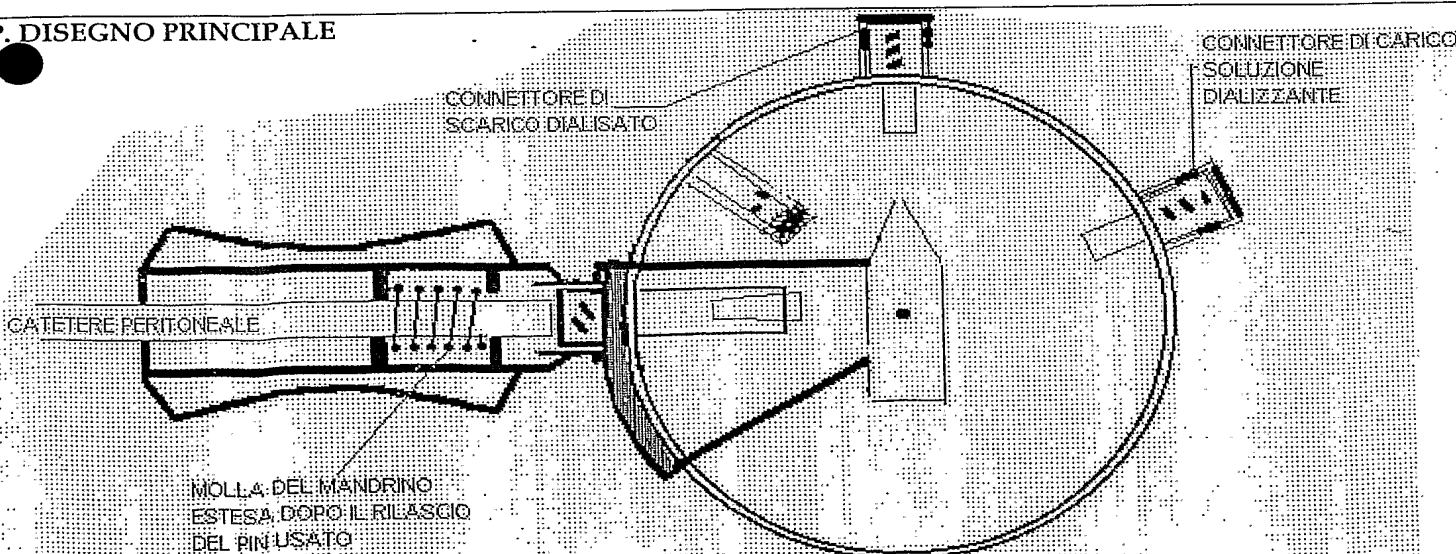
B. CLASSE PROPOSTA

C. RIASSUNTO

CONNETTORE PER DIALISI PERITONEALE CON RIMOZIONE DEL PIN SIGILLANTE USATO IN AMBIENTE STERILE, TALE DA ASSICURARE UNA CONNESSIONE ED UNA DISCONNESSIONE DELLA LINEA DI SCAMBIO DIALITICO DAL CATERETERE PERITONEALE TOTALMENTE PROTETTE DALLE CONTAMINAZIONI.



P. DISEGNO PRINCIPALE



FIRMA DEL/DEI

RICHIEDENTE/I

*Plb C/L*

Titolo dell' invenzione: CONNETTORE CERASOLI

Nome del richiedente: CERASOLI PAOLO

### DESCRIZIONE del CAMPO di APPLICAZIONE

La presente invenzione si riferisce al campo sanitario specialistico nefrologico, ed e' diretto a perfezionare le metodiche di connessione del paziente che effettua la dialisi peritoneale.



#### Stato attuale della tecnica :

Il primo problema del trattamento dialitico peritoneale sono le infezioni: ospedalizzazione, "usura" della membrana peritoneale a causa della sepsi e "drop-out" dalla metodica sono le frequenti conseguenze.

A tutt'oggi peraltro non esiste ancora il dispositivo totalmente anticontaminazione: la ditta tedesca Fresenius Medical Care ha presentato un dispositivo di scambio peritoneale monouso che pero' lascia aperta una finestra di potenziale contaminazione infettiva per circa il 50 % del rischio totale relativo ad uno scambio di dialisi peritoneale manuale ambulatoriale (C.A.P.D.).

Tale rischio, essendo le linee (perlopiù tubi in PVC) entro cui fluisce la soluzione dializzante sterili e monouso, e' legato ai due momenti della connessione e della sconnessione di tali linee.

Soltanto la Fresenius Medical Care tra le numerose ditte produttrici di materiale per dialisi peritoneale, ha provato ad abbattere il rischio di contaminazione durante la connessione, ideando un pin (una specie di tappo sigillante con o-ring di tenuta) che un dispositivo monouso cilindrico con manopola di comando spinge all' interno del lume del catetere peritoneale a fine ciclo di dialisi peritoneale. Avvenendo questo con il catetere connesso al dispositivo, alla sconnessione del catetere peritoneale dal dispositivo, non e' possibile che batteri, virus e quant'altro possa entrare nel catetere. Ma prima di cominciare il ciclo successivo, e' necessario estrarre il pin usato dall' estremita' del catetere, prima di connettersi ad un nuovo dispositivo monouso munito di nuovo pin di fine ciclo. Questa estrazione viene fatta con appositi tappi con clip ritentive che avvitati sull' estremita del catetere agganciano il pin usato, e una volta svitati lo estraggono. Questa operazione, fatta all'aria aperta dalle mani del paziente, espone ancora al rischio di peritonite.



L'invenzione illustrata si prefigge l'obiettivo di abbattere totalmente il rischio di peritonite. Questo poiche' la scelta della metodica e' subordinata ancor oggi a stringenti condizioni sociali: ad un paziente con livello socio-economico scadente ( igiene carente, aree domiciliari scarse per ricavarne una zona a "contaminazione controllata", livello culturale o condizioni legate all' eta' di scarsa vigilanza ) sara' facilmente proscritta questa

metodica, per ragioni non primariamente legate alla condizione del paziente, ma relative alla sicurezza della metodica.

L'obiettivo dovrebbe essere raggiunto nel dispositivo prima che sul paziente: essendo la dialisi peritoneale una metodica sanitaria dedicata a problemi statisticamente piu' frequenti nella terza e quarta eta', quindi in momenti in cui la compliance attitudinale e mentale del Paziente e' spesso scarsa, nel programmare obiettivi di sterilita', semplicita' d'uso, sicurezza, si dovrebbe prescindere dal considerare l'apporto del Paziente.



La totalita' degli obiettivi dovrebbe essere raggiunta dal dispositivo di per se stesso. Di piu' : il Paziente dovrebbe essere usato semplicemente come fonte di tests per il sistema in modo da migliorare gli aspetti di rischio sanitario.

### DESCRIZIONE DELLE PECULIARITA' dell' INVENZIONE

Connessione tra estremita' extracorporea del catetere peritoneale e sacca/sacche di scambio peritoneale in ambiente protetto, non comunicante all' esterno.

Impossibilita' di contaminazione dell' estremita' o dell' interno del catetere peritoneale o dell' interno del dispositivo di scambio peritoneale da parte di batteri, miceti e virus.



Comprensibilita' del meccanismo del dispositivo di scambio da parte del paziente cosi' intuitiva e facilitata, da poter virtualmente affrancare dai trainings, ed essere attuata anche dai non-vedenti. Funzioni del dispositivo a "prova di errore" (fermi meccanici di blocco per ogni posizione di azione, progressione delle fasi del ciclo a senso unico, blocco meccanico antisconnessione accidentale).



Costo del dispositivo, monouso, compatibile con i budget attuali.

Annullamento delle controindicazioni alla tecnica dialitica peritoneale legate alle problematiche socio-ambientali.



*Handwritten signature or mark.*

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E FUNZIONAMENTO

Il dispositivo e' costituito da una porzione pertinente il catetere peritoneale, ed una porzione pertinente le sacche di carico-scarico. La porzione relativa al catetere peritoneale e' configurata come un particolare set (che normalmente estende la porzione extracorporea del catetere peritoneale (della durata di sei o piu' mesi), ad una delle cui estremita', intorno al catetere, e' situato un mandrino con impugnatura per le dita; il mandrino ha all' estremita' un sistema di bloccaggio con il dispositivo di scambio, tramite attacco sanitario a vite luer-lock. ( DISEGNO n° 1)

Questo mandrino, una volta connesso (avvitato per  $\frac{1}{4}$  di giro) al dispositivo di scambio permette, essendo spinto dalle dita del

paziente che si sta' connettendo, di far scorrere in avanti l' estremita' del set/catetere, in modo da farla penetrare in una sede apposita del dispositivo di scambio.

Questo movimento, fa posizionare il pin inserito alla fine del precedente ciclo di dialisi, nella sede munita di clip di ritenzione situata in un piccolo vano sigillato ricavato nel dispositivo di scambio.

Di fatto il fondo corsa dell' estremita' del set raggiunto con la pressione delle dita, aggancia il pin usato alla clip ritentiva.

Una molla elastica in plastica (elicoidale o non convenzionale), alla cessazione della forza delle dita che spingono il catetere vincolato al mandrino contro il dispositivo, retrae l'estremita' del set indietro.

(DISEGNO n° 2)

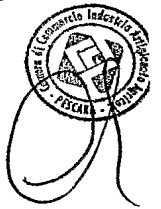
Il pin peraltro, rimane agganciato alla clip ritentiva e viene pertanto estratto dal catetere. Il catetere pero' e' gia da prima collegato nella camera chiusa del dispositivo di scambio, e quindi non e' possibile una contaminazione. Il vano ricavato nel dispositivo di scambio per accettare il pin usato, e' inoltre riempito di spugna al gel di Povidone. Questo gel bagna l'esterno del catetere ancora chiuso dal pin usato all' atto dell' inserzione nel dispositivo, riducendo la carica batterica dell' esterno del catetere.

A questo punto il mandrino connesso con il dispositivo di scambio, puo' ruotare perifericamente al dispositivo, allineando l'estremita' del set/catetere nella posizione atta ad iniziare il nuovo ciclo di scambio



peritoneale nelle varie fasi (scarico, carico, sosta, scarico) (DISEGNO N° 3).

In pratica il dispositivo di scambio ha due buchi perimetrali, di cui uno e' deputato a raccogliere il pin usato in un vano stagno ricavato nel corpo del dispositivo stesso, l'altro buco invece mette in comunicazione l'estremita' del set del catetere peritoneale con il corpo del dispositivo di scambio e quindi con le sacche di carico/scarico. Si hanno per cui due posizioni del cursore esterno che ruota intorno al dispositivo di scambio. (DISEGNI n° 4 - 5 - 6)



Quadro sinottico delle varie fasi in rapporto alle condizioni di sterilita'

Fase 1° : il set/catetere e' chiuso dal pin inserito alla fine dell'ultimo ciclo:

Interno catetere sterile

Esterno catetere infetto (perche' alla fine del precedente ciclo il set e' stato disconnesso dal dispositivo, ed ha preso aria, sebbene subito chiuso da un tappo al gel di Povidone.

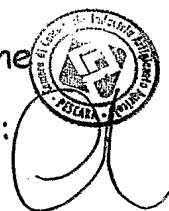
Fase 2° : il set/catetere e' collegato con il luer-lock del dispositivo di scambio con membrana a frattura:

Interno catetere sterile

Esterno catetere infetto, che va ad infettare una camera stagna, riempita di gel al Povidone. L'esterno del catetere, pur infetto, viene immerso nella spugna al gel di Povidone,

dove deposita il pin usato inserito alla fine del ciclo precedente. La presenza del gel riduce la carica batterica dell' esterno del catetere, la spugna ne attua una forma di rimozione meccanica.

Fase 3° : il set/catetere, collegato al dispositivo di scambio, viene reintrodotto indietro perdendo la protezione del pin che lo ostruisce:



Interno catetere sterile, ma vulnerabile

Esterno catetere infetto, ma "trattato" dalla spugna al gel di Povidone che ha attraversato.

Il catetere e' protetto dalla contaminazione del suo interno, sebbene aperto, dai seguenti aspetti:

- l'estremita' del catetere e' aperta si, ma non all' esterno, per cui non ci sono flussi d'aria, contatti tra materiali o spostamenti contaminanti
- l'interno del catetere ha avuto una estrazione da dentro a fuori, del pin usato, in ambiente a bagno di gel, quindi senza possibili vortici d'aria
- la disconnessione del pin dal catetere si e' avuta una volta che l'estremita' dello stesso e' rientrata indietro nel mandrino, protetta da un paio di "schermi" cilindrici coassiali (a guisa di elementi di cannocchiale)

Fase 4° : il set/catetere , collegato al dispositivo di scambio, viene ruotato sul dispositivo, con l'estremita' aperta:

Interno catetere sterile, ma vulnerabile

Esterno catetere infetto, ma spalmato di gel al Povidone

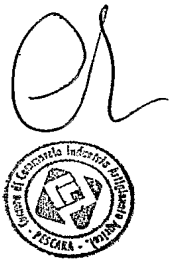
Il movimento a cursore rotativo intorno al dispositivo di scambio, viene attuato in attrito radente lubrificato da gel al povidone, isolato dall' esterno tramite due serie di O-ring siliconici rotondi (DISEGNO n° 6) intorno alle aperture e ovali intorno all' area di rotazione.

Il rischio, essendo l'ambiente sterile, rimane quello legato alla primitiva possibile contaminazione esterna dell' esterno del catetere. L'orifizio esterno del set del catetere e' pero' giustapposto all' apertura del dispositivo di scambio cosi' da mantenere un isolamento tra il canale interno dove scorrera' il dializzante/dialisato, e l'esterno del tubo.



## RIVENDICAZIONI del BREVETTO "CONNETTORE CERASOLI"

- 1) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che il catetere e' sempre chiuso da un pin mentre non e' collegato al paziente.
- 2) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che l'interno del catetere in quanto chiuso in modalita' stagna da un pin sterile con O-ring di tenuta, e' virtualmente sterile anch'esso sia prima della connessione che dopo la disconnessione.
- 3) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che la connessione/disconnessione, avvenendo totalmente in un ambiente sterile monouso, isolato dall'esterno, con ulteriore protezione di una membrana di perforazione, non e' piu' legato alle condizioni di sterilita' della persona che effettua lo scambio.
- 4) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che la perforazione della membrana, non mette in comunicazione il catetere con la linea di scambio peritoneale, ma con una camera stagna sigillata, atta a contenere il solo pin usato.
- 5) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che tale camera per il deposito del pin usato ha anche la funzione di Zona-Filtro anticontaminazione (a guisa della logistica delle camere sterili). A corroborare tale azione la presenza del gel di Povidone e l'effetto disinfettante meccanico-chimico della spugna imbevuta.



- 6) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che la rotazione dal punto di deposito del pin usato al punto in cui si attua l'allineamento del catetere con la via di flusso della soluzione dializzante (nei due sensi), si ha senza trasferimento meccanico di contaminanti da parte dell'estremita' del catetere, poiche tale estremita' e' retratta e non tocca il corpo del dispositivo durante la traslazione.
- 7) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che l'estremita' del catetere chiusa dal pin e disconnessa dal dispositivo di scambio, e' protetta nella sua superficie esterna, dall'essere retratta nel mandrino.
- 8) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che il movimento radente del cursore intorno al dispositivo di scambio, non essendoci spazi morti nocivi tra i due elementi in rotazione, non crea vortici d'aria portatori di contaminazione.
- 9) Questo brevetto di invenzione e' caratterizzato dal fatto che, essendo il tappo estraattore integrato nel dispositivo, si risparmia la produzione di tale tappo che consta di un tappo in plastica con clip inserita di materiale sintetico diverso, di una spugna al Povidone, di un copritappo di sicurezza e di un imballo sterile.

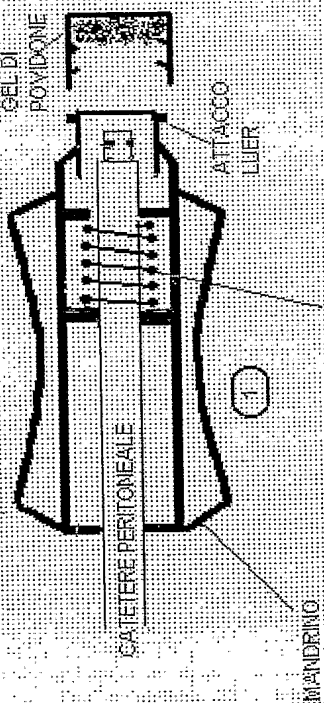


A large, stylized handwritten signature is located at the bottom right of the page, below the last paragraph.

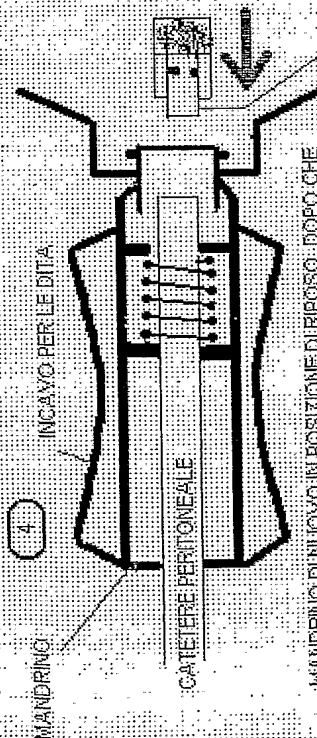


# MANDRINO DI CONNESSIONE DEL CATERETERE PERITONEALE

MANDRINO IN POSIZIONE DI RIPOSO, CON L'ESTREMITÀ DEL CATERETERE PERITONEALE RETRATTA E CHIUSA DAL PIN. TAPPO DI PROTEZIONE CON SPUGNA AL GEL, SVITATO.

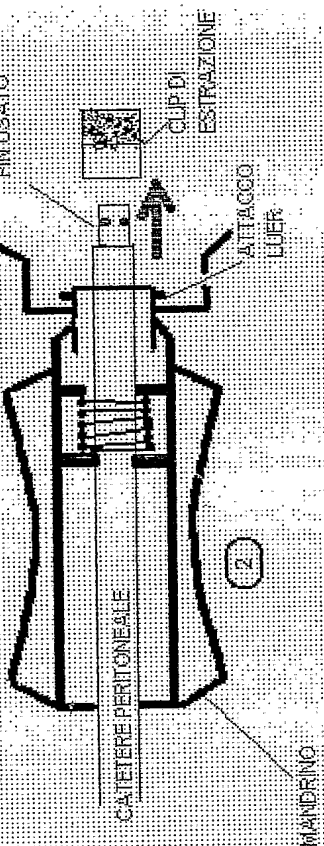


MOLLA PLASTICA (ELICOIDALE O NON-CONVENZIONALE)

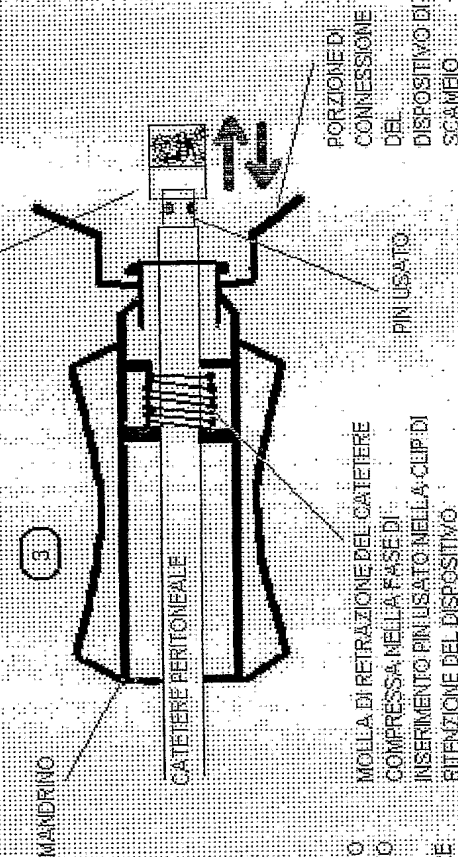


MANDRINO DI NUOVO IN POSIZIONE DI RIPOSO. DOPO CHE HA LIBERATO IL CATERETERE PERITONEALE DAL PIN USATO, CHE E' RIMASTO AGGANCIATO ALLA CLIP DI ESTRATTORE DEL DISPOSITIVO DI SCAMBIO. IN QUESTA CONDIZIONE IL CATERETERE E' APERTO, MA COME UNO DEI MANDRINI E' VINCOLATO GIÀ AL DISPOSITIVO DI SCAMBIO STERILE E STAGNO.

MANDRINO CHE, UNA VOLTA VINCOLATO AL DISPOSITIVO TRAMITE L'ATTACCO LUER, VIENE PREMUTO CONTRO LA SEDE DEL PIN USATO PER AGGANCIARE LA CLIP DI ESTRATTORE.



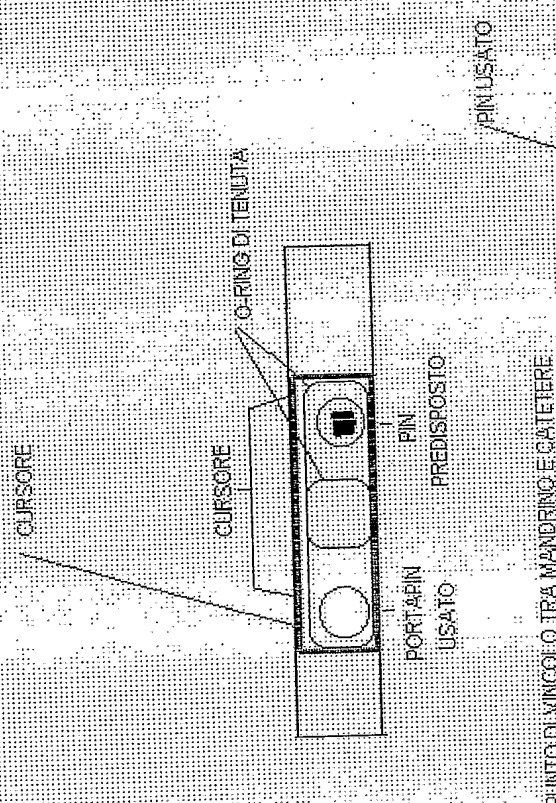
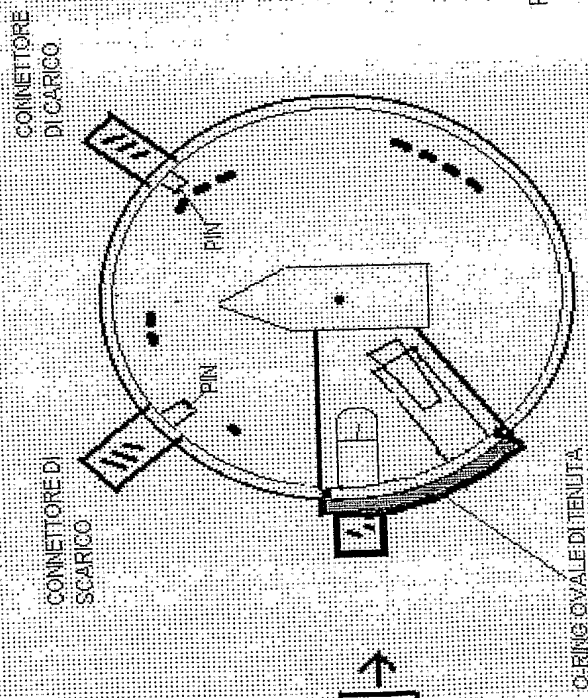
CLIP DI RITENZIONE DEL PIN USATO



MOLLA DI RETRAZIONE DEL CATERETERE COMPRESSA NELLA FASE DI INSERIMENTO PIN USATO NELLA CLIP DI RITENZIONE DEL DISPOSITIVO



CURSORE IN POSIZIONE DI SCARICO. PIN USATO (APERTURA CATERETER DI TENCHKOFF)



PIN USATO CHE SIGILLA IL CATERETER NELL'INTERVALLO INTERDIALITICO

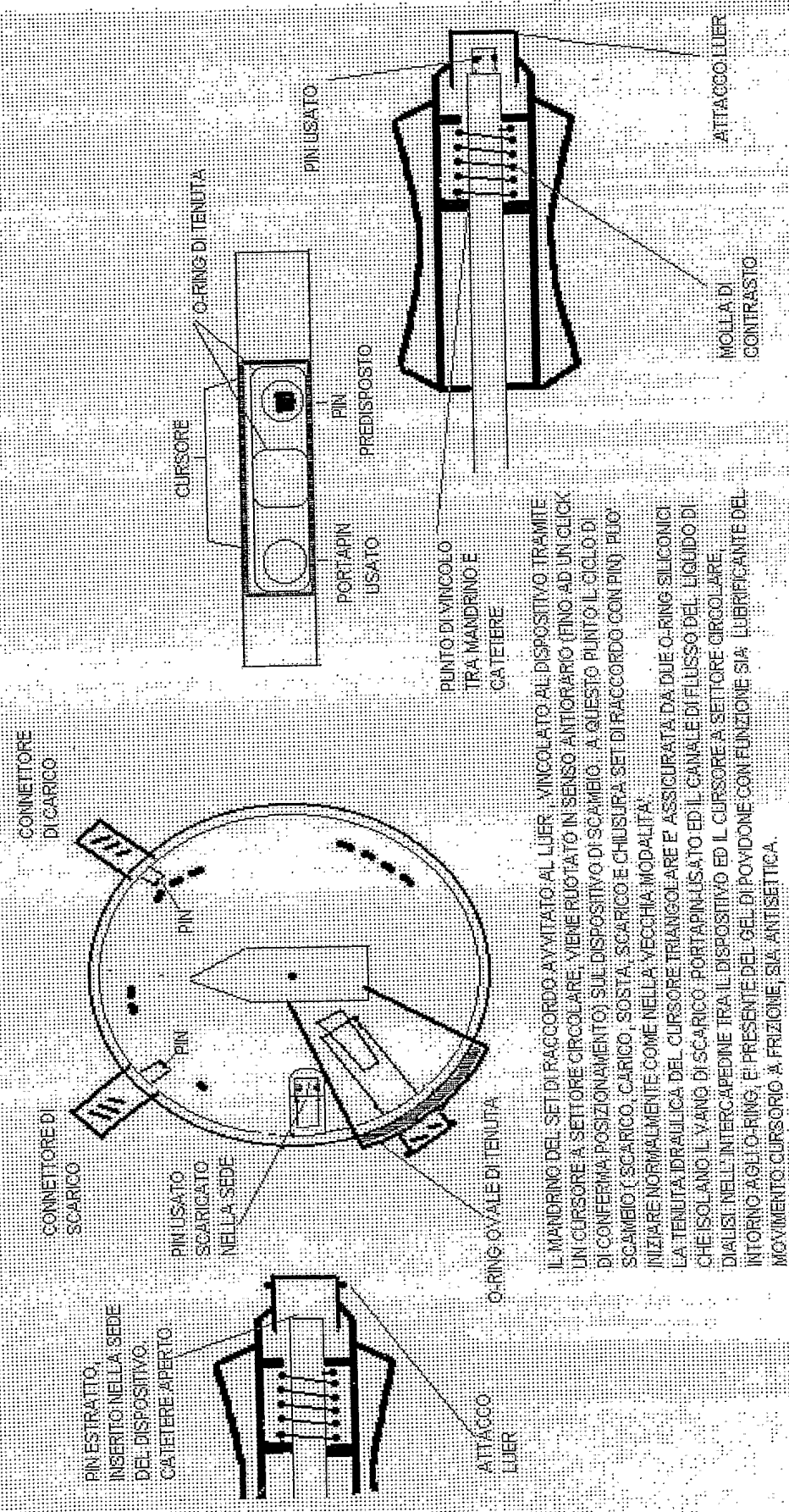
IL CATERETER PERTONEALE, CON IL SET DI RACCORDO CHIUSO DAL PIN, INSERITO ALLA FINE DEL PRECEDENTE SCAMBIO, VIENE AVVITATO SUL ATTACCO LUER-LOCK DEL DISPOSITIVO. DOPO LA CONNESSIONE SI SPINGE IL MANDRINO POSTO ALL'ESTREMITA' DEL SET DI RACCORDO A FONDO VERSO IL DISPOSITIVO PERMETTENDO L'AGGANCIO DEL PIN USATO ALLA CLIP RITENTIVA. UNA MOLLA, INTERNA AL MANDRINO, RIPORTA INDIETRO L'ESTREMITA' DEL SET DI RACCORDO, ORMAI LIBERATA DEL PIN USATO. QUEST'ULTIMO RIMANE VINCOLATO ALLA CLIP RITENTIVA.



2



POSIZIONE DI INIZIO TRATTAMENTO IL SETTORE CIRCOLARE DEL DISPOSITIVO È RUOTATO NELL'ALTRA POSIZIONE DI FLUSSO DEL DIALIZZANTE  
MANDRINO DI INSERIMENTO PIN USATO E DISPOSITIVO DI SCAMBIO SONO MOSTRATI SCONNESSI



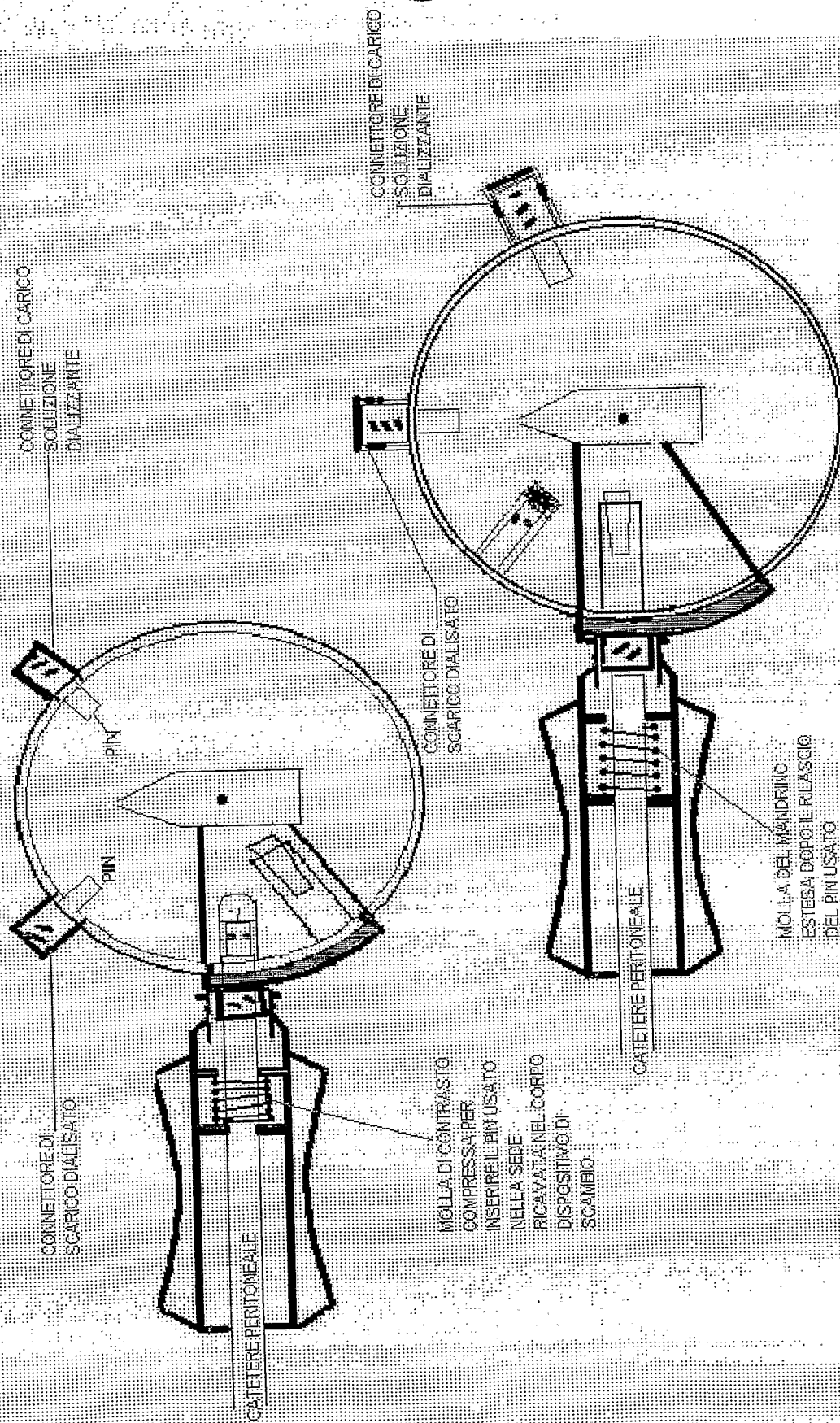
IL MANDRINO DEL SET DI RACCORDO AVVITATO AL LUER, VINCOLATO AL DISPOSITIVO TRAMITE UN CUSCINETTO A SETTORE CIRCOLARE, VIENE RUOTATO IN SENSO ANTICLOCKWISE FINO AD UN CLICK DI CONFERMA (POSIZIONAMENTO) SUL DISPOSITIVO DI SCAMBIO. A QUESTO PUNTO IL CICLO DI SCAMBIO (SCARICO, CARICO, SOSTA, SCARICO E CHIUSURA SET DI RACCORDO CON PIN) PUÒ INIZIARE NORMALMENTE COME NELLA VECCHIA MODALITÀ.

LA TENUTA IDRAULICA DEL CUSCINETTO TRIANGOLARE È ASSICURATA DA DUE O-RING SILICONICI CHE ISOLANO IL VANO DI SCARICO PORTAPIN USATO ED IL CANALE DI FLUSSO DEL LIQUIDO DIALIZZANTE NELL'INTERCAPEDINE TRA IL DISPOSITIVO ED IL CUSCINETTO A SETTORE CIRCOLARE. INTORNO ALL'O-RING È PRESENTE DEL GEL DI PIPEDONE CON FUNZIONE SIA LUBRIFICANTE DEL MOVIMENTO CUSCINETTO A FRIZIONE, SIA ANTISETTICA.

4

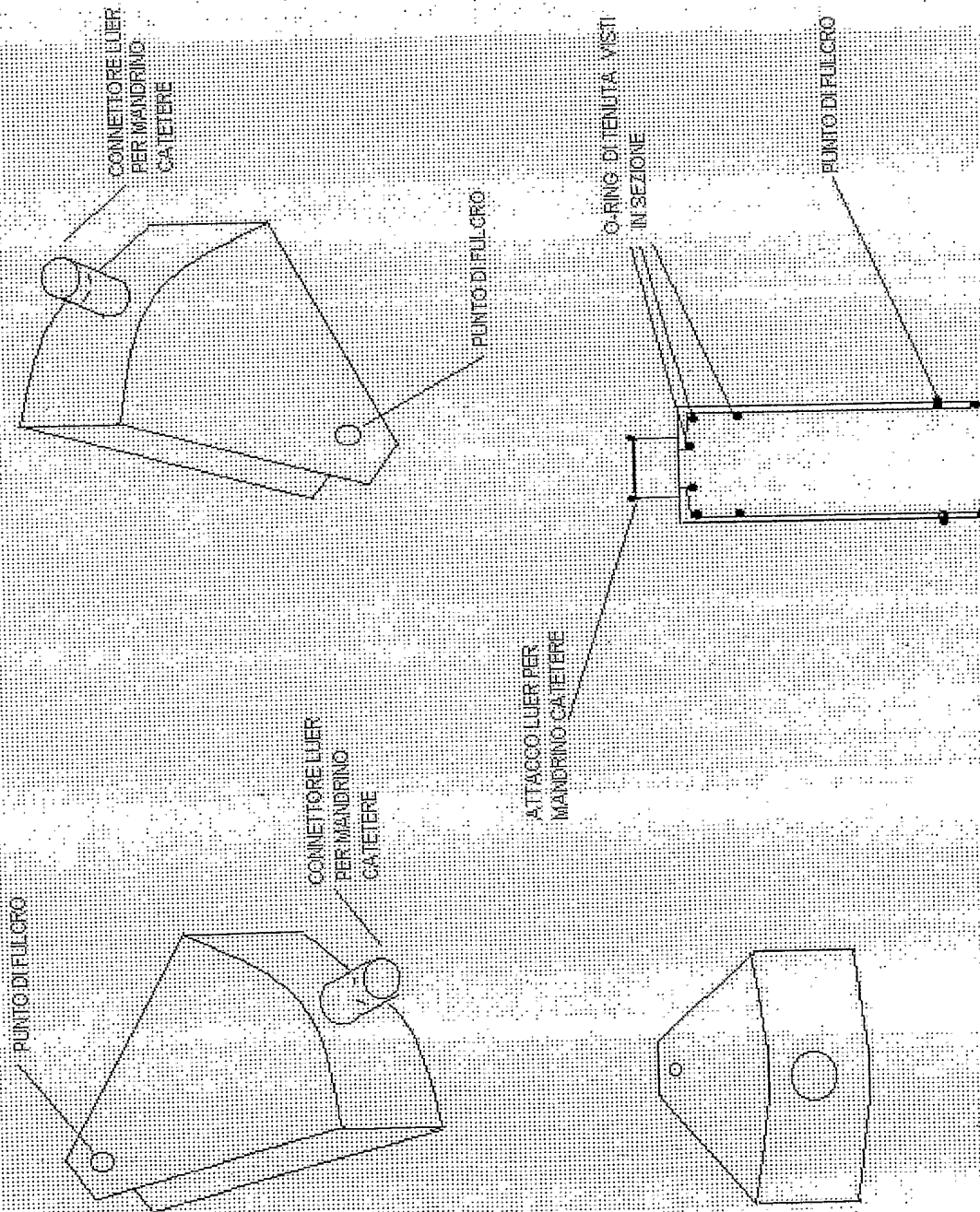


MANDRINO DEL CATERERE PERITONEALE CONNESSO AL DISPOSITIVO DI SCAMBIO (AVVITATO CON ATTACCO LUER). NELLE DUE POSIZIONI:  
 1° POSIZIONE: MANDRINO COMPRESSO VERSO IL DISPOSITIVO PER AGGANCIARE IL VANO PORTA-PIN USATO CON LA CLIP CHE ESTRARRA' IL PIN.  
 2° POSIZIONE: MANDRINO IN POSIZIONE DI RIPOSO, RUOTATO CON IL SETTORE CIRCOLARE DEL DISPOSITIVO, VERSO LA POSIZIONE DI FLUSSO.





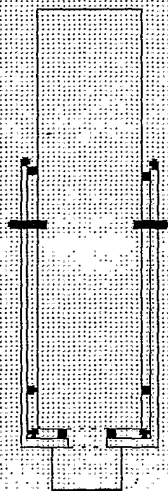
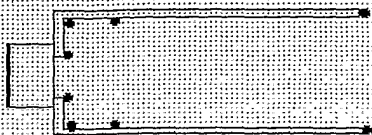
CURSORE POSTO A CAVALLO DEL DISPOSITIVO DI SCAMBIO PER METTERE IN COMUNICAZIONE RUOTINOLO, IL CONNETTORE DELLA LINEA DI SCAMBIO CON LE DUE POSIZIONI DEL DISPOSITIVO. LA POSIZIONE DI PRIMO COLLEGAMENTO, IN CUI SI SCARICA IL PIN USATO, E LA POSIZIONE DI FLUSSO, NEI DUE SENSI, DELLA SOLUZIONE DIALIZZANTE



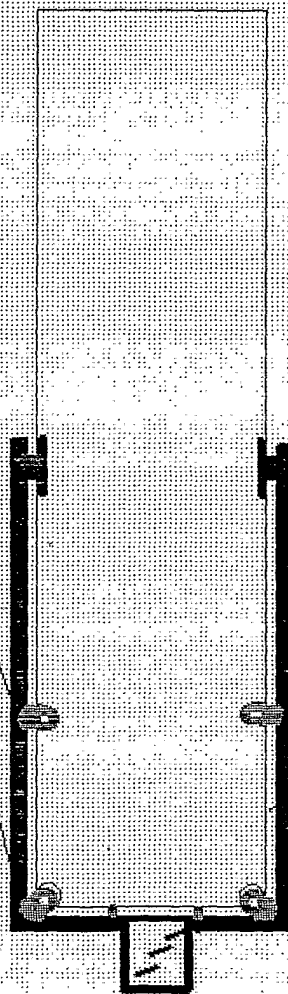


EX88

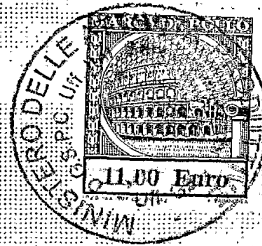
MOLLE PLASTICHE NON CONVENZIONALI



O-RING DI TENUTA IDRAULICA E DI  
BARRIERA STERILE



INTERCAPEDINE TRA DISPOSITIVO E CURSORE RIEMPIA DI  
GEL DI POLIDONE CON FUNZIONI DI LUBRIFICANTE DEGLI  
O-RING E DI BARRIERA ANTICONTAMINAZIONE



pe al